

PCT **ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**
Oficina Internacional
SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACION
EN MATERIA DE PATENTES (PCT)



(51) Clasificación Internacional de Patentes⁶ : A61F		A2	(11) Número de publicación internacional: WO 97/22310
			(43) Fecha de publicación internacional: 26 de Junio de 1997 (26.06.97)

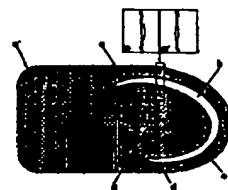
(21) Solicitud internacional: PCT/MX96/00020	(81) Estados designados: CA, CN, GB, JP, US, Patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente europea (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(22) Fecha de la presentación internacional: 13 de Diciembre de 1996 (13.12.96)	
(30) Datos relativos a la prioridad: 955309 15 de Diciembre de 1995 MX (15.12.95) 955310 15 de Diciembre de 1995 MX (15.12.95)	Publicada <i>Sin informe de búsqueda internacional, será publicada nuevamente cuando se reciba dicho informe.</i>
(71)(72) Solicitante e inventor: RANGEL GONZALEZ, Neftalí [MX/MX]; Calle Haití 1006, Colonia Guadalupe, Monclova, Coahuila 25750 (MX).	

(54) Title: MYOPECTINEAL AND ABDOMINAL HERNIOPROSTHESIS WITH SELF-UNFOLDING DEVICE

(54) Título: HERNIOPROTESIS MIOPECTINEAL Y ABDOMINAL CON DISPOSITIVO AUTODESPLEGANTE

(57) Abstract

The invention relates to a synthetic prosthesis with improved design intended to be used as a deep reinforcement of the tissues in the surgical treatment of hernias formed in the myopectineal orifices and in other areas of the abdominal wall. The prosthetic sheets used in the prior art for this purpose are thin sheets fabricated with various polymers. They are very flexible and consequently cause many difficulties during the surgical operation (particularly when it is necessary to use a small incision, for example by laparoscopy), in placing and unfolding the sheet, having to use many stitches or staples in order to maintain the sheet unfolded and to avoid its creeping. The invention comprises the integration of two parts into a prosthetic unit: a flexible sheet and a self-unfolding structural device which may have either the shape of an arc or the shape of a ring, both parts being fabricated with various materials; the self-unfolding device provides a peripheral consistency to the sheet, the latter still keeping its flexibility; thus, it is possible to adapt said sheet to the tissues, which simplifies the positioning, and its unfolding is automatic since there is no obstacle and, as a consequence, the use of stitches or staples for fixing the sheet to the tissues is avoided or minimized; the sliding of the sheet through the hernial orifice is impeded, because the sheet is held permanently unfolded. Consequently, surgical risks, costs and means are reduced.



(57) Resumen

Este invento es una prótesis sintética de diseño mejorado, destinada para emplearse como refuerzo profundo de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las hernias formadas en los orificios miopectineales y en otras áreas de la pared abdominal. Las láminas u hojas protésicas usadas actualmente con este fin, son delgadas hojas fabricadas en diversos polímeros. Son muy flexibles, lo que genera numerosas dificultades durante la operación (particularmente cuando es necesario usar un abordaje pequeño, por ejemplo por laparoscopia), en las maniobras para colocar y desplegar la hoja, obligando a fijarla con numerosas suturas o grapas para mantenerla desplegada y evitar su deslizamiento. El invento consiste en integrar dos partes en una unidad protésica: una hoja flexible y un dispositivo estructural autodesplegable que puede ser de dos formas, un arco o un anillo, los cuales pueden ser fabricados en diversos materiales; el dispositivo autodesplegable le proporciona consistencia periférica a la hoja sin hacerle perder su flexibilidad, lo que le permite adaptarla a los tejidos y a la vez simplifica las maniobras de colocación, su despliegamiento es automático al estar libre de obstáculos evita o minimiza el uso de suturas o grapas para sujetarla a los tejidos, e impide su deslizamiento por el orificio herniario al mantenerse permanentemente desplegada. Consecuentemente, riesgos operatorios, gastos y recursos se reducen.

BEST AVAILABLE COPY

UNICAMENTE PARA INFORMACION

Códigos utilizados para identificar a los Estados parte en el PCT en las páginas de portada de los folletos en los cuales se publican las solicitudes internacionales en el marco del PCT.

AM	Armenia	GB	Reino Unido	MW	Malawi
AT	Austria	GE	Georgia	MX	México
AU	Australia	GN	Guinea	NE	Niger
BB	Barbados	GR	Grecia	NL	Países Bajos
BE	Bélgica	HU	Hungría	NO	Noruega
BF	Burkina Faso	IE	Irlanda	NZ	Nueva Zelanda
BG	Bulgaria	IT	Italia	PL	Polonia
BJ	Benín	JP	Japón	PT	Portugal
BR	Brasil	KE	Kenya	RO	Rumanía
BY	Belarús	KG	Kirguistán	RU	Federación Rusa
CA	Canadá	KP	República Popular	SD	Sudán
CF	República Centroafricana		Democrática de Corea	SE	Suecia
CG	Congo	KR	República de Corea	SG	Singapur
CH	Suiza	KZ	Kazajistán	SI	Eslovenia
CI	Côte d'Ivoire	LJ	Liechtenstein	SK	Eslovaquia
CM	Camerún	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LR	Liberia	SZ	Swazilandia
CS	Checoslovaquia	LT	Lituania	TD	Chad
CZ	República Checa	LU	Luxemburgo	TC	Togo
DE	Alemania	LV	Letonia	TJ	Tayikistán
DK	Dinamarca	MC	Monaco	TT	Trinidad y Tabago
EE	Estonia	MD	República de Moldova	UA	Ucrania
ES	España	MG	Madagascar	UG	Uganda
FI	Finlandia	ML	Mali	US	Estados Unidos de América
FR	Francia	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistán
GA	Gabón	MR	Mauritania	VN	Viet Nam

DESCRIPCION

" HERNIOPROTESIS MIOPECTINEAL Y ABDOMINAL CON DISPOSITIVO
AUTODESPLEGANTE "

La utilidad del uso de las mallas o láminas protésicas sintéticas en -
5 el tratamiento quirúrgico de las hernias de la pared abdominal está bien -
demostrada. Estas prótesis son fabricadas en diversos polímeros - - - -
(polipropileno, poliéster, politetrafluoroetileno, etcétera). Tienen la -
característica común de ser muy flexibles, lo que les permite adaptarse a -
los tejidos pero genera numerosas dificultades durante la operación de - -
10 implantación: 1) hace difíciles las maniobras para colocar la hoja y - - -
desplegarla, 2) ésto obliga a usar adicionalmente numerosas suturas o - - -
grapas para mantenerla desplegada y 3) evitar su deslizamiento, - - - - -
consecuentemente 4) aumenta el riesgo quirúrgico para el paciente, 5) el -
tiempo operatorio y 6) los gastos en recursos. Todas estas dificultades se
15 magnifican cuando la prótesis necesita colocarse atrás de la pared - - -
músculo aponeurótica del abdomen, situación en la que el procedimiento se -
realiza por una abertura de tamaño relativamente reducido (siguiendo el - -
orificio herniario, o bien por el tubo de abordaje al usar el método de - -
cirugía laparoscópica) y además, por ésta razón, la lámina tiene que ser -
20 dobrada y desplegada luego en el sitio de implantación lo que lo dificulta
aún más. Las hernioprótesis miopectineal y abdominal con dispositivo - - -
autodesplegante, permiten superar estas dificultades.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

La mejora en las prótesis es caracterizada por formar una unidad de -
25 dos partes, una parte laminar ú hoja y una estructura o dispositivo - - -
autodesplegante que puede tener dos formas: 1) un arco o 2) un aro. La -
parte laminar es una delgada hoja flexible que puede procesarse en - - -
diversos materiales, por ejemplo polipropileno, poliéster, etcétera, o bien
combinaciones de materiales y ser de textura impermeable o multiporosa tipo
30 malla (a en las figuras uno y dos). La parte estructural es un delgado - -
dispositivo (el arco o el aro) que puede procesarse en diversos materiales,
por ejemplo polipropileno, polietileno, etcétera, o bien combinación de - -
materiales y aún en materiales absorbibles, de modo que pueda ser lograda - -
suficiente flexibilidad, semirigidéz y elasticidad en el dispositivo - - -
35 estructural para un efecto desplegante en la hoja.

La unidad estructurada por un arco es denominada hernioprótesis - - -
miopectineal con arco autodesplegante. En una vista frontal de la unidad -
(figura uno), el arco (b en la figura uno) muestra dos ramas curvadas con -
su concavidad hacia adentro del arco, una rama larga superior (c en la - -

figura uno) y una rama corta inferior (d en la figura uno) las cuales - - - gradualmente disminuyen su ancho y espesor hacia sus extremos. Visto al corte el arco tiene forma de huso o elíptica y bordes romos, en la - - - superficie frontal se incorpora la hoja o bien se estructura el arco dentro 5 del espesor de la hoja (recuadro a y a' en la figura uno, éste último - - - ejemplificado en hoja no multiporosa). La figura uno muestra un ejemplo - claro de la unidad hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegable, - pero no son marcadas las medidas ya que, la longitud, ancho y espesor del - arco, y por consiguiente el tamaño de la unidad, cambian debido a las - - - 10 diferentes necesidades en los objetivos de su uso y aún por las diferencias en las propiedades físicas de los varios materiales con los cuales es - - - posible lograr las características apropiadas en el arco y la unidad. Por estas mismas razones la hoja sobresale desde el borde exterior del arco y - desde su abertura en extensión variable (e y e' en la figura uno). Estas - 15 dos partes que integran la unidad, la hoja o parte desplegable y el arco 6 parte desplegable, están estructurados uno al otro tal y como se presenta - en la figura uno, adheridos entre sí cuando fuesen fabricados en materiales diferentes (por ejemplo en poliéster la hoja y en polipropileno el arco, - etcétera), o bien como una unidad continua del arco con la hoja cuando - - 20 fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo material (ambos en - - - polipropileno por ejemplo), como es presentado en la figura uno.

La unidad estructurada por un aro es denominada hernioprótesis - - - abdominal con aro autodesplegable. En una vista frontal de la unidad - - - (figura dos), el aro (b en la figura dos) se muestra en forma elíptica, y - 25 tiene las mismas características descritas anteriormente para el arco visto al corte, pero el ancho y espesor son uniformes a todo lo largo del aro y - de forma plano-convexa o elíptica (recuadros b y b' en la figura dos). La figura dos muestra un ejemplo claro de la unidad, pero no son marcadas las medidas debido a que la longitud del perímetro, ancho y espesor del aro, y 30 por consiguiente del tamaño del conjunto de la unidad, cambian por razón de las diferentes necesidades en los objetivos del uso y aún por las - - - - diferencias en las propiedades físicas de los materiales con los que es - - - - posible obtener las características apropiadas en el aro y la unidad, y así el aro puede tener forma de elipse con mayor o menor diferencia en la - - - 35 longitud de sus semi-ejes o ser en círculo. Por éstas mismas razones la - hoja sobresale desde el borde exterior del aro en extensión variable (c en la figura dos). Estas dos partes que integran la unidad, la hoja o parte - desplegable y el aro o parte desplegable, están estructurados uno al otro -

tal y como se presenta en la figura dos. adheridos entre sí cuando fuesen - fabricados en materiales diferentes (por ejemplo, en poliéster la hoja y en polipropileno el aro, etcétera), o bien estructurando el aro dentro del -- espesor de la hoja (recuadros b y b' en la figura dos, éste último - - - ejemplificado en hoja no multiporosa), o bien como una unidad continua del 5 aro con la hoja cuando fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo - - material (ambos en polipropileno por ejemplo), como es presentado en la -- figura dos.

Las hernioprótesis miopectineal y abdominal con dispositivo - - - - - 10 autodesplegante, el arco o el aro, están diseñados para ser utilizados como refuerzo profundo de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las -- - hernias desarrolladas en la pared abdominal, la hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegante para hernias de los orificio miopectineales -- (regiones inguino-femorales de la pared abdominal) y la hernioprótesis -- 15 abdominal con aro autodesplegante para otro tipo de hernias de la pared -- abdominal. Los objetivos de usarlas es semejante a los de cualquier otra -- prótesis: reforzar el área debilitada (sitio del defecto herniario). Sin -- embargo, estas nuevas prótesis son diseñadas con otros objetivos -- - - - - objetivos adicionales cuyo cumplimiento le da las ventajas sobre las -- - - - 20 prótesis actuales. Uno es que, sea cual sea el tipo de hernia a reparar, a la vez hacer posible lograr un amplio reforzamiento más allá del área -- - defectuosa (los orificios miopectineales tienen un alto riesgo de formación de hernias) (ventaja uno). Por ésto es apropiado un diseño exclusivo de - las unidades protésicas para una fácil colocación en el plano preperitoneal. 25 El segundo objetivo es la simplificación de los procedimientos de - - - - - colocación, cualesquiera fuese el tipo de abordaje (tradicional o por - - - laparoscopía), actualmente difíciles usando las prótesis ó mallas - - - - ordinarias, ya que es al emplazar la unidad en el plano preperitoneal y en la necesidad de que el abordaje sea pequeño donde las ventajas del empleo - 30 de las hernioprótesis son más evidentes. Estas ventajas radican en la - - presencia y propiedades del dispositivo autodesplegante, el arco o el aro, que le permiten a la unidad retomar su forma original facilitando el proceso doblamiento/enrollamiento-despliegamiento, manteniendo permanentemente a la hoja en ésta condición, al implantar la unidad protésica, estando libre de 35 obstáculos al "soltarla" se despliega automáticamente (ventaja tres). Así mismo, al rebasar los límites del área debilitada, el arco o el aro - - - se apoya en las partes firmes de la pared contiguas a esa área, impidiendo el deslizamiento de la unidad a través del defecto herniario lo que haría -

innecesario -ó minimiza- el uso de grapas o suturas para sujetarla a los -
tejidos (ventaja cuatro).

El uso de estas nuevas prótesis traería evidentes mayores beneficios -
que los obtenidos con las hojas protésicas ordinarias: ventajas técnicas, -
5 en disminuir riesgos quirúrgicos potenciales a los que son sometidos los -
pacientes y en reducir gastos en materiales y recursos. Adicionalmente, -
alentaría a la obtención de mejores resultados en la operación de este tipo
de hernias con el uso del refuerzo protésico, al simplificar un - - - - -
procedimiento actualmente dificultoso, lo que orientaría hacia la - - - - -
10 colocación de la prótesis en el preperitoneo asegurando un cubrimiento --
completo y amplio del defecto herniario, aún más, la reacción fibrosa --
provocada por el material (y los riesgos de esta reacción) ocurre atrás de
las estructuras móviles de la región.

Finalmente, siendo dos las regiones inguinofemorales -dos orificios -
15 miopectineales- (derecho e izquierdo), es fácil comprender que la - - - - -
hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegable descrita está - - - -
destinada para la región respectiva derecha, es necesario un modelo - - - -
exactamente inverso lateralmente al mostrado en la figura uno, sin alguna -
otra modificación, para el lado izquierdo.

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

Habiendo descrito suficientemente mi invención, considero como una -- novedad y por lo tanto reclamo como de mi exclusiva propiedad, lo contenido 5 en las siguientes cláusulas:

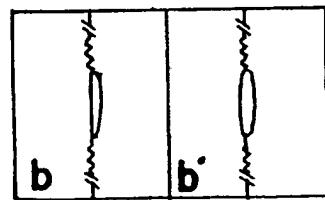
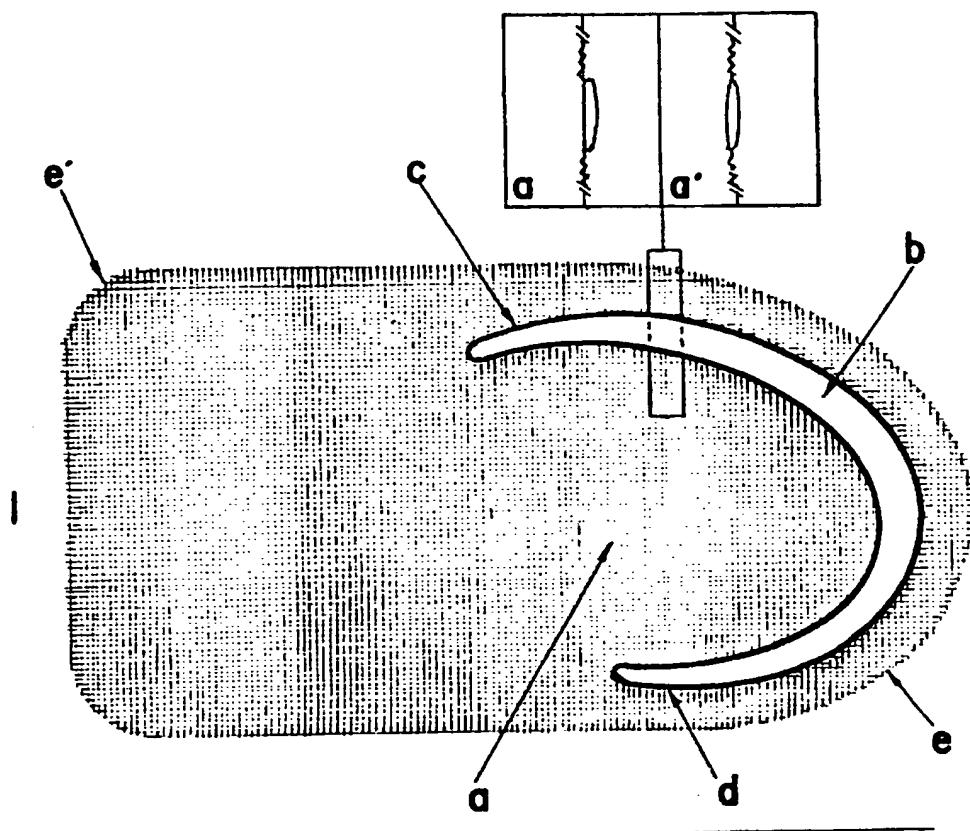
1.- Mejora en el diseño de las prótesis que se usan como refuerzo profundo de los tejidos en el tratamiento quirúrgico de las hernias que se forman en los orificios miopectineales y la pared abdominal, caracterizado por -- - integrar como una unidad protésica dos partes: (a) una hoja flexible, la -- 10 cual puede procesarse en diversos materiales, polipropileno, poliéster, -- etcétera, o también en combinación de materiales, teniendo una textura -- multiporosa tipo malla o impermeable, y (b) una parte estructural ó -- - dispositivo autodesplegable que puede ser en dos formas, un arco (b en la figura uno) ó un aro (b en la figura dos), los dos pueden ser fabricados en 15 diversos materiales, polipropileno, polietileno, etcétera, también en -- - combinación de materiales, o bien en materiales absorbibles. La hoja y el dispositivo autodesplegable (el arco o el aro) se adhieren entre sí cuando fuesen fabricados de material distinto (por ejemplo, la hoja en poliéster y el dispositivo autodesplegable en polipropileno, etcétera), o bien -- - 20 estructurando el dispositivo autodesplegable dentro del espesor de la hoja, ó bien como una unidad continua del dispositivo autodesplegable y la hoja -- cuando fuesen fabricados al mismo tiempo y en el mismo material (por -- - ejemplo, polipropileno en ambos, etcétera). La unidad protésica en la que la hoja es estructurada con un arco, es denominada hernioprótesis -- - 25 miopectineal con arco autodesplegable; visto de frente el arco tiene una -- rama larga superior (c en la figura uno) y una rama corta inferior (d en la figura uno) con el espesor y ancho disminuyendo hacia sus extremos, visto -- al corte el arco tiene ó forma plano-convexa ó elipsoidal (recuadros a y a' en la figura uno). La unidad protésica en la que la hoja es estructurada -- 30 con un aro, es denominada hernioprótesis abdominal con aro autodesplegable (figura dos); el aro visto al corte tiene ó forma plano-convexa ó bien -- elipsoidal, el ancho y espesor son uniformes en toda su extensión (b y b' -- en la figura dos). En ambas unidades, diversas necesidades de su uso y de diferencias en los materiales en que pueden ser procesadas, hacen -- - 35 necesarios diversos tamaños de los dispositivos autodesplegantes y de las unidades, variando también la extensión de la hoja que sobresale desde el -- borde exterior de los dispositivos autodesplegantes en cada caso, razones -- por las que no son marcadas las medidas en las figuras uno y dos. La hoja

y el dispositivo autodesplegante pueden procesarse adheridos uno al otro, ó bien estructurando el dispositivo dentro del espesor de la hoja, ó bien en unidad continua uno al otro.

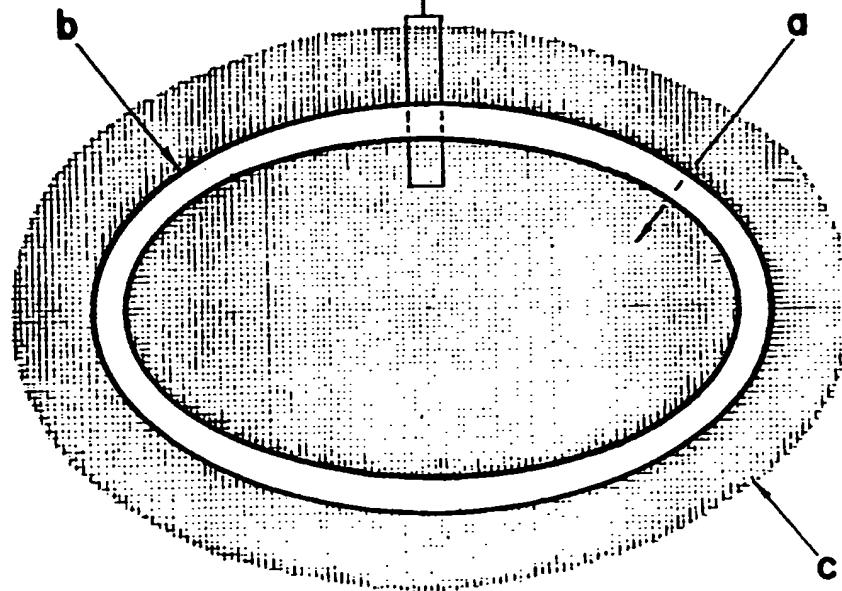
2.- Mejora caracterizada por el elemento protésico individual dispositivo autodesplegante, que puede ser en dos formas: un arco (b en la figura uno) ó un aro (b en la figura dos), eventualmente ensamblables -cada uno- a una hoja ordinaria utilizando diversos medios. En una vista frontal el arco - tiene una rama larga superior (c en la figura uno) y una rama corta - - - inferior (d en la figura uno), visto al corte tiene ó una forma plano- - - convexa ó bien elipsoidal con bordes romos, disminuyendo el ancho y espesor hacia sus extremos. El aro visto al corte tiene ó una forma plano-convexa ó bien elipsoidal con el ancho y espesor uniformes en toda su extensión - - (recuadros b y b' en la figura dos). El arco y el aro pueden ser fabricados en diversos materiales, polipropileno, polietileno, etcétera, ó bien en - - combinación de materiales, también en materiales absorbibles; diversas - - necesidades en los usos y materiales en los que pueden fabricarse ambos - - dispositivos autodesplegantes, hacen diversos los posibles tamaños de los - mismos, por éstas razones no son marcadas las medidas del arco y el aro - - en las figuras uno y dos respectivamente; mismas razones hacen que las - - formas del aro sea en diversas elipses hasta circular.

3.- Ambas mejoras descritas y reivindicadas en las cláusulas uno y dos, - referentes a la unidad hernioprótesis miopectineal con arco autodesplegante y el elemento protésico individual arco desplegante, son así diseñados para su uso en orificios miopectineales del lado derecho, una forma exactamente inversa lateralmente a la mostrada en la figura uno, tanto de la unidad - - como del elemento individual ya mencionados, sin alguna otra modificación, son necesarios para los orificios miopectineales izquierdos.

1/1



2



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.